

Kv1
2019

Starkt första kvartal

- Totala intäkter uppgick till 3 265 MSEK (1 964). 66 procents intäktsstillväxt i Kv1 jämfört med Kv1 2018 (54 procent räknat i fasta växelkurser (CER))
- EBITA¹ ökade med 96 procent till 1 509 MSEK (771) och justerad EBITA² uppgick till 1 471 MSEK, en ökning om 91 procent
- Resultat per aktie om 3,14 (1,91) SEK och justerat resultat per aktie² om 3,03 SEK
- Nettoskuld om 5 552 MSEK per den 31 mars 2019 (-2 999 MSEK per den 31 dec 2018)
- Intäkterna för Elocta[®] uppgick till 991 MSEK (649)
- Intäkterna för Alprolix[®] uppgick till 337 MSEK (153)
- De tidiga erfarenheterna från lanseringen av Gamifant[®] har varit positiva med intäkter uppgående till 89 MSEK
- Förvärvet av Synagis[®] slutfördes och försäljningen konsoliderades fr o m den 23 januari, mot slutet av RSV-säsongen
- Intäkterna för Synagis för perioden 23 januari–31 mars uppgick till 665 MSEK
- SOBI003 gick vidare till den andra kohorten av fas 1/2-studien
- Analysen från studierna A-LONG/Kids A-LONG/ASPIRE och B-LONG/Kids B-LONG/B-YOND bekräftar långsiktig effekt och säkerhet gällande rFVIII-Fc och rFVIX-Fc-profylax för alla typer av blödningar hos människor i alla åldersgrupper med svår hemofili A respektive B
- Utsikter för 2019 - oförändrade jämfört med tidigare publicerade utsikter den 20 februari. Läs mer på sidan 7
 - Sobi förväntar sig intäkter för helåret att ligga i intervallet 12 500 - 13 000 MSEK
 - EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 000 - 5 300 MSEK

Totala intäkter, MSEK

3 265
+66%

Bruttomarginal¹

76%

Ebita¹, MSEK

1 509
+96%

Resultat per aktie, SEK

3,14

Finansiell översikt

Belopp i MSEK ³	Kv1 2019	Kv1 2018	Förändring	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 265	1 964	66%	9 139
Bruttoresultat	2 494	1 412	77%	6 723
Bruttomarginal ¹	76%	72%		74%
EBITA ¹	1 509	771	96%	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 471	771	91%	3 571
EBITA-marginal ¹	46%	39%		39%
EBITA-marginal justerad ^{1,2}	45%	39%		39%
EBIT (Rörelseresultat)	1 227	660	86%	3 122
Periodens resultat	903	515	75%	2 418
Resultat per aktie, SEK	3,14	1,91	64%	8,97
Resultat per aktie, SEK justerad ^{1,2}	3,03	1,91	59%	8,97

¹Alternativa nyckeltal (APM), se sid 12 för ytterligare information.

²EBITA och resultat per aktie exklusive effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019. Se Verksamhetsöversikt sid 4 för ytterligare information.

³Implementeringen av IFRS 16 har ej haft någon materiell påverkan på ovanstående nyckeltal.

Vd har ordet



Vi inledde 2019 med ett starkt första kvartal, med intäkter på 3 265 MSEK och ett rörelseresultat, EBITA, på 1 509 MSEK, vilket motsvarar en EBITA-marginal på 46 procent. I slutet av januari slutförde vi förvärvet av Synagis och håller på att integrera Synagis verksamhet och personal i organisationen. Affärsområdet Haemophilia fortsätter att växa starkt och vi har sett positiva effekter från lanseringen av Gamifant i USA, även om lanseringen fortfarande befinner sig i ett tidigt skede. Vi ser också en ökande efterfrågan på Synagis.

Haemophilia – individanpassad behandling vinner mark

Försäljningen av Elocta uppgick till 991 MSEK (649) och försäljningen av Alprolix till 337 MSEK (153), en ökning med 53 respektive 120 procent (46 och 110 procent vid CER). Jag är mycket nöjd med att vi har fortsatt att göra stora framsteg med båda produkterna. Utvecklingen mot att förbättra vården genom individualisering av patienternas behandling har tagit ytterligare fart. De länder som i första hand bidrog till tillväxten inom Haemophilia under första kvartalet var Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland. Elocta och Alprolix är marknadsledande på olika marknader, såsom senast i Norden. Samtidigt som produktförsäljningen ökade med 66 procent (58 procent vid CER), ökade de totala intäkterna inom Haemophilia med 42 procent (33 procent vid CER) till 1 731 MSEK inklusive royalties och tillverkningsintäkter för ReFacto.

Immunology – positiva tidiga erfarenheter från lanseringen av Gamifant

Affärsområdet Immunology, bestående av Kineret, Synagis och Gamifant, hade ett starkt första kvartal med en försäljning på 1 100 MSEK. Kineret växte med 17 procent (7 procent vid CER) med en försäljning som uppgick till 346 MSEK (297).

Vi befinner oss fortfarande i ett tidigt skede av lanseringen av Gamifant (emapalumab), och vi förväntar oss att det finns ett stort medicinskt behov bland patienter med primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH). Vi tror att Gamifant har potential att verkligen göra skillnad för patienter med primär HLH och deras anhöriga. Vårt initiala fokus i USA har varit på utbildning, eftersom Gamifant är den enda behandling mot HLH som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. De tidiga erfarenheterna från lanseringen har varit mycket positiva. Intäkterna från Gamifant uppgick till 89 MSEK under det första kvartalet och hittills har 10 sjukhus i USA behandlat patienter med Gamifant.

Genom förvärvet av Synagis, som slutfördes den 23 januari, har organisationen stärkts genom tillskottet av 135 engagerade medarbetare med specialinriktning på pediatrik, det vill säga vård av barn. Datumet för slutförandet innebär att vi inte har konsoliderat en viktig period under respiratoriskt syncytialvirus (RSV)-säsongen. Eftersom Synagis är en brett distribuerad produkt har vi

**"Affärsområdet
Haemophilia
fortsätter att växa
starkt och vi har sett
positiva effekter från
lanseringen av
Gamifant i USA, även
om lanseringen
fortfarande befinner
sig i ett tidigt skede".**

Guido Oelkers,
vd och koncernchef

Elocta produktförsäljning vid CER

+46%

Alprolix produktförsäljning vid CER

+110%

även sett lagerjusteringar i grossistledet i samband med övergången. Efterfrågan är fortsatt stark och har inte påverkats negativt av ägarbytet. Den underliggande efterfrågan ökade jämfört med föregående år. Intäkterna för perioden 23 januari–31 mars uppgick till 665 MSEK.

Utvecklingsportföljen

Nya uppmuntrande data för emapalumab som belyser utfallen av behandling efter transplantatation i primär HLH presenterades under första kvartalet. Dessa data stödjer vårt beslut att undersöka emapalumab för fler indikationer och utföra studier av livscykelhantering för primär HLH.

I april 2018 godkändes Kineret av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av Stills sjukdom. Studien anaSTILLS pågår i USA för potentiellt godkännande mot Stills sjukdom för amerikanska patienter. Hittills har endast 12 av 81 patienter rekryterats efter 1,5 år. Vi har därför beslutat att avbryta rekryteringen och kommer inte att fortsätta studien. Studien kommer att slutföras enligt plan för de rekryterade patienterna.

Fas 1/2-studien med SOBI003 gick vidare till den andra kohorten efter granskning av de säkerhetsdata som hittills samlats in för de första tre MPS IIIA-patienterna i den första kohorten.

Fortsatt fokus på förvärv

Vår tillväxtstrategi ligger fast och vi fortsätter kontinuerligt att utvärdera externa möjligheter att ytterligare stärka vår affär och vår utvecklingsportfölj i sen fas med produkter som uppfyller ett stort medicinskt behov inom området sällsynta sjukdomar. På kort sikt ligger vårt fokus på lanseringen av Gamifant, försäljningen av Synagis och fortsatt tillväxt av hemofiliverksamheten.

Solna, Sverige, 25 april 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Fas 1/2-studien med SOBI003 gick vidare till den andra kohorten

Vi fortsätter kontinuerligt att utvärdera externa möjligheter att ytterligare stärka vår affär och vår utvecklingsportfölj i sen fas med produkter som uppfyller ett stort medicinskt behov inom området sällsynta sjukdomar

Verksamhetsöversikt

Haemophilia

Våra hemofiliprodukter går bra i hela Europa. Under kvartalet beviljades läkemedelssubvention för Alprolix i Finland, Kroatien och Rumänien. Sammanlagt har Elocta och Alprolix nu beviljats läkemedelssubvention i 26 respektive 22 länder. Båda produkterna har tagit ledande positioner på olika geografiska marknader, till exempel på senare tid i Norden.

Data om den långsiktiga säkerheten och effekten hos profylaktisk behandling med Elocta och Alprolix av vuxna, tonåringar och barn med hemofili A respektive B presenterades på European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) årliga konferens, utifrån långtidsanalyser av slutliga data från studierna A-LONG/Kids A-LONG/ASPIRE och B-LONG/Kids B-LONG/B-YOND. Analysen bekräftar långsiktig effekt och säkerhet gällande rFVIIIc och rFIXFc-profylax för alla typer av blödningar hos människor i alla åldersgrupper med svår hemofili A respektive B.

Interimsdata om incidensen av inhibitorer i tidigare obehandlade patienter (PUPs) med svår hemofili A som behandlas med Elocta; studien PUPs A-LONG, presenterades också på EAHAD. Data visar att rFVIIIc tolererades väl och är effektivt för att förhindra blödningar hos PUP-populationen. Denna interimsanalys är de första data som redovisas av PUPs för en produkt med förlängd halveringstid. Studien pågår fortfarande och slutresultaten kommer att presenteras vid en kommande konferens.

Immunology

Förvärvet av Synagis slutfördes den 23 januari. Samtliga 135 Astra-Zeneca-anställda som arbetade med Synagis i USA har nu börjat arbeta på Sobi. Integrationen av de anställda pågår för närvarande tillsammans med värdeskapande aktiviteter och förberedelser inför kommande RSV-säsonger.

Utvecklingsportföljen

Nya data för emapalumab som visar behandlingsresultat efter transplantation hos patienter med primär HLH presenterades vid kongressen för Transplantation and Cellular Therapy (TCT). I fas 2/3-studien gick merparten av patienterna som behandlats med emapalumab vidare till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT): 64,7 procent av alla patienter som behandlats och 70,4 procent av de patienter som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling. Mediantiden till transplantation var 100 dagar för hela patientgruppen och 83 dagar för den grupp som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling. Av den totala patientgruppen överlevde 90,9 procent stamcellstransplantation (post-HSCT). Av gruppen som inte svarat på tidigare konventionell HLH-behandling var överlevnad efter transplantation 89,5 procent.

SOBI003 Safety Review Committee har granskat säkerhetsdata som samlats in för de första tre patienterna med mukopolysackaridos typ IIIA (MPS IIIA) som hade fått en dos på 3 mg/kg. Dosnivån ansågs säker och beslut fattades att fortsätta med rekrytering och dosering av ytterligare tre patienter med MPS IIIA som ska få en dos på 10 mg/kg.

AnaSTILLS-studien inleddes för att möta de regulatoriska kraven för ett godkännande av Kineret för Stills sjukdom i USA. Hittills har

endast 12 av 81 patienter rekryterats efter 1,5 år. Vi har därför beslutat att avbryta rekryteringen och avsluta studien. Studien kommer att slutföras för de rekryterade patienterna.

Sobi utvärderar för närvarande alternativ att studera andra indikationer för Kineret. I linje med detta har Sobi noggrant utvärderat möjligheten för Kineret mot akut gikt vid sidan av andra potentiella indikationer och har nu beslutat att prioritera andra Kineret-indikationer framför giktprojektet. Sobi kommer att slutföra förlängningsfasen av fas 2-studien anaGO för akut gikt och kommer att fortsätta att samla in data gällande effekt och säkerhet från ytterligare giktattacker från förlängningsfasen av studien. Resultaten förväntas i början av 2020.

I mars avyttrade Sobi SOBI005, i preklinisk fas, till ett USA-baserat startup-företag. Sobi kommer att erhålla en total köpeskilling om 5 MUSD (46 MSEK) under en tidsperiod om upp till två år. Sobi kommer också att erhålla ytterligare milstolpsbetalningar och royalties beroende på de framsteg som görs inom utveckling och kommersialisering av SOBI005. Realisationsresultatet för transaktionen uppgick till 37 MSEK under första kvartalet.

Koncernen

Efter en lång period av förberedelser har Sobi nu serialiserat de första MAH-produkterna (innehavare av marknadsföringstillstånd/marketing authorisation holder) i Europa, vilket innebär att vi följer lagstiftningen som införlivar direktivet om förfalskade läkemedel som trädde i kraft den 9 februari 2019. Alla läkemedel kräver unika serienummer för att bekämpa problemen med förfalskade läkemedel.

Den nationella organisationen för sällsynta sjukdomar (NORD) utnämnde Sobi och Novimmune till 2019 års Rare Impact Award. Bolagen är nominerade i kategorin industriinnovation för den amerikanska läkemedelsmyndighetens, FDA, godkännande av Gamifant (emapalumab) i november 2018. Rare Impact Award uppmärksammar individer, organisationer och innovatörer inom branschen som på ett enastående sätt ger stöd för dem som lever med sällsynta sjukdomar och deras omgivning.

Sobi i Mellanöstern öppnade sitt nya koncernkontor i Dubai i slutet av februari.

Sobi i Storbritannien och Irland har vidtagit åtgärder för att säkerställa leveranskontinuiteten för patienter i Storbritannien i förväg inför alla tänkbara scenarier orsakade av utträdet ur EU.

Finansiell översikt

Totala intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till 3 265 MSEK (1 964), en ökning med 66 procent jämfört med det första kvartalet 2018 (54 procent vid CER). Den organiska tillväxten (justerad för Synagis och värderad i fasta växelkurser) uppgick till 24 procent jämfört med det första kvartalet 2018.

Intäkter per affärsområde

Per den 1 januari 2019 delades det tidigare affärsområdet Specialty Care upp i två affärsområden: Immunology och Specialty Care.

Haemophilia

De totala intäkterna inom Haemophilia ökade med 42 procent (33 procent vid CER) till 1 731 MSEK (1 222). Produktförsäljningen ökade med 66 procent (58 procent vid CER) till 1 328 MSEK (801). Tillväxten härrör främst från den fortsatta starka tillväxten på EU5-marknaderna som svarade för mer än 70 procent av denna tillväxt. Försäljningen av Elocta uppgick till 991 MSEK (649) och försäljningen av Alprolix uppgick till 337 MSEK (153).

Royaltyintäkterna uppgick till 334 MSEK (301). Tillverkningsintäkterna för ReFacto uppgick till 69 MSEK (120), en minskning med 43 procent.

Immunology

Intäkterna inom Immunology uppgick till 1 100 MSEK. Lanseringen av Gamifant befinner sig fortfarande i ett tidigt skede och positiva resultat noterades under första kvartalet då försäljningen i USA uppgick till 89 MSEK, positivt påverkat av den initiala lagerupbyggnaden. Försäljningen av Synagis för perioden 23 januari till 31 mars uppgick till 665 MSEK, vilken inte omfattar en mycket viktig period av RSV-säsongen i kvartalet. Intäkterna från Kineret uppgick till 346 MSEK (297) för kvartalet, en ökning om 17 procent (7 procent vid

CER) med stöd av tillväxten i Europa. En ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för Kineret i Ryssland lämnades in i mars.

Specialty Care

Intäkterna för de återstående Specialty Care-produkterna uppgick till 434 MSEK (445), en minskning om 3 procent (-9 procent vid CER). Intäkterna för Orfadin, den största produkten inom Specialty Care, uppgick till 189 MSEK (224), en minskning om 16 procent (-23 procent vid CER). Generiska preparat finns nu på vissa marknader och tillgången på generiska produkter har lett till en efterfrågan på lägre priser och obligatoriska prissänkningar vilket förklarar minskningen.

Intäkterna för övriga produkter uppgick till 245 MSEK (221), en ökning om 11 procent (5 procent vid CER).

Bruttovinst

Bruttomarginalen för kvartalet uppgick till 2 494 MSEK (1 412) motsvarande en bruttomarginal på 76 procent (72).

Ökningen berodde på en gynnsam produktmix, ökad försäljning av Elocta och Alprolix samt förvärvet av Synagis.

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 703 MSEK (433) för kvartalet. Inom Immunology drevs ökningen huvudsakligen av förvärvet av Synagis och av lanseringen av Gamifant i USA. Inom Haemophilia drevs ökningen huvudsakligen av fortsatta investeringar i EMENAR-regionen för att öka marknadsnärvaron.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 332 MSEK (233) för kvartalet. Kostnaderna speglar de ökade utgifterna för emapalumab och investeringar inom Haemophilia.

Intäkter per affärsområde

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2018
Haemophilia					
Elocta	991	649	53%	46%	3 261
Alprolix	337	153	120%	110%	974
Manufacturing	69	120	-43%	-43%	436
Royalty	334	301	11%	-2%	1 341
Summa	1 731	1 222	42%	33%	6 012
Immunology					
Kineret	346	297	17%	7%	1 320
Synagis	665	-	E/T	E/T	-
Gamifant	89	-	E/T	E/T	-
Summa	1 100	297	-	-	1 320
Specialty Care					
Specialty Care	434	445	-3%	-9%	1 807
Summa	434	445	-3%	-9%	1 807
Totala intäkter	3 265	1 964	66%	54%	9 139

¹Konstanta valutakurser.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 1 509 MSEK (771) motsvarande en marginal på 46 (39) procent.

Justerad EBITA exklusive effekt av avyttring av SOBI005 under det första kvartalet 2019, uppgick till 1 471 MSEK (771). Se Verksamhetsöversikt sidan 4 för mer information.

IFRS 16 har påverkat rörelseresultatet med 19 MSEK i ökade avskrivningar och 20 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader.

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 282 MSEK (111).

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 1 227 MSEK (660) motsvarande en ökning jämfört med föregående år om 567 MSEK.

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till -73 MSEK (3), inklusive valutakursvinster/-förluster om -27 MSEK (15). Skillnaden var främst hänförlig till ökade finansieringskostnader relaterat till förvärvet av licensrättigheterna för Synagis i USA.

Skatten uppgick till -251 MSEK (-148), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 21,8 procent. Den svenska bolagsskattesatsen för 2019 har sänkts till 21,4 procent.

Resultat

Resultatet uppgick till 903 MSEK (515).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 1 307 MSEK (508).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -919 MSEK (-231). Detta var primärt drivet utav ökade kundfordringar som ett resultat av försäljningstillväxten i kvartalet samt betalning av inkomstskatter för 2018.

Den största investeringen under kvartalet var 13 869 MSEK kopplat till Synagis med en kassaflödespåverkan om -8 860 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 5 943 MSEK (-1). Detta var främst relaterat till förvärvet av Synagis. Leasingbetalningar enligt IFRS 16 beskrivs under de huvudsakliga finansieringsaktiviteterna.

Likvida medel

Vid slutet av kvartalet uppgick likvida medel till 463 MSEK, jämfört med 2 999 MSEK per 31 december 2018. Förändringen är en konsekvens av hur Synagis-förvärvet har finansierats.

Nettoskuld/-kassa

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld om 5 552 MSEK, jämfört med en nettokassa om 2 999 MSEK per den 31 december 2018.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2019 till 14 481 MSEK jämfört med 9 040 MSEK per den 31 december 2018. Av förändringen kan 4 513 MSEK härledas till finansiering av Synagis-förvärvet.

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 1 077 per den 31 mars 2019 (902 per den 31 december 2018).

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det första kvartalet 2019 uppgick till 3 101 MSEK (1 833), varav 1 481 MSEK (1 008) avsåg koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster uppgick till 1 480 MSEK (821).

Kassaflödespåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 7 MSEK (11).

Balansomslutningen har ökat som en konsekvens av Synagis-förvärvet.

Specifikation över rörelseresultat

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 265	1 964	9 139
Kostnad för sålda varor	-771	-552	-2 415
Bruttoresultat	2 494	1 412	6 723
<i>Bruttomarginal</i>	76%	72%	74%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-703	-433	-2 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-332	-233	-1 090
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-1 035	-666	-3 153
Övriga rörelseintäkter/-kostnader	50	25	0
EBITA	1 509	771	3 571
Poster av engångskaraktär ¹	-37	-	-
<i>EBITA justerad¹</i>	1 471	771	3 571
Av- och nedskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-282	-111	-449
EBIT	1 227	660	3 122

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För resultaträkning i enlighet med IFRS, se koncernens rapport över totalresultat.

¹Effekt av avyttring SOBI005 i Kv1 2019. Se Verksamhetsöversikt sid 4 för ytterligare information.

Övrig information

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

Inga.

Utsikter 2019^{1,2} - oförändrade

Sobi förväntar sig intäkter för helåret att ligga i intervallet 12 500 - 13 000 MSEK.

De främsta faktorerna för omsättningstillväxten är: fortsatt marknadsandelstillväxt för vår hemofiliverksamhet med Elocta och Alprolix, förvärvet av Synagis och tillväxten av denna verksamhet i USA samt den fortsatta lanseringen av Gamifant i USA.

EBITA för helåret förväntas ligga i intervallet 5 000 - 5 300 MSEK.

Under 2019 kommer vi att öka marknadsinvesteringar inom hemofiliverksamheten och för kommersialiseringen av Gamifant (emapalumab). Vidare kommer vi också att utöka R&D-aktiviteter för emapalumab.

¹ Vid växelkurser per den 20 februari 2019.

² Utsikterna publicerades första gången den 20 februari 2019.

Årsstämma

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 9 maj 2019 kl 15.00 på Grand Hôtel, S. Blasieholms- hamnen 8, Stockholm, Sverige.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna den 25 april 2019

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Finansiell kalender

Årsstämma	9 maj 2019
Kapitalmarknadsdag	14 maj 2019
Delårsrapport Kv2 2019	17 juli 2019
Delårsrapport Kv3 2019	31 oktober 2019

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Linda Holmströms, Corporate Communications and Investor Relations, försorg, för offentliggörande den 25 april 2019 kl. 08:00 CEST.

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter ¹	3 265	1 964	9 139
Kostnad för sålda varor	-771	-552	-2 415
Bruttoresultat	2 494	1 412	6 723
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-985	-544	-2 511
Forsknings- och utvecklingskostnader	-332	-233	-1 090
Övriga rörelseintäkter/kostnader	50	25	0
Rörelseresultat	1 227	660	3 122
Finansiella intäkter/kostnader ³	-73	3	-40
Resultat före skatt	1 154	662	3 082
Inkomstskatt	-251	-148	-664
Periodens resultat	903	515	2 418
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>			
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	21	11	9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-13	-21	-133
Totalresultat för perioden	911	505	2 294
¹ Se sidan 5 för intäkter per produktområde.			
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.			
³ Inkluderar finansieringskostnader om:			
Resultat per aktie, SEK	3,14	1,91	8,97
Resultat per aktie, SEK, justerad	3,03 ⁴	1,91	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,12	1,90	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, SEK, justerad	3,02 ⁴	1,90	8,93
⁴ Exklusive effekt av avyttring av SOBI005			

Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2019	dec 2018	mar 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ^{1,2}	23 840	10 159	6 343
Materiella anläggningstillgångar ³	539	136	133
Finansiella anläggningstillgångar	242	286	200
Summa anläggningstillgångar	24 621	10 581	6 676
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 445	1 284	1 064
Kundfordringar	2 361	1 665	1 439
Övriga fordringar, ej räntebärande	1 082	654	458
Likvida medel	463	2 999	1 750
Summa omsättningstillgångar	5 351	6 602	4 710
Summa tillgångar	29 973	17 183	11 386
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>	14 481	9 040	7 215
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	6 015	–	–
Leasingskulder	314	3	5
Övriga skulder, ej räntebärande	1 560	1 189	1 675
Summa långfristiga skulder	7 889	1 192	1 680
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	743	487	231
Leasingskulder	82	1	1
Övriga skulder, ej räntebärande	6 778	6 463	2 259
Summa kortfristiga skulder	7 603	6 951	2 491
Summa eget kapital och skulder	29 973	17 183	11 386

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

²Ökningen är i huvudsak relaterad till förvärvet av rättigheterna till Synagis.

³Tillgångar med nyttjanderätt relaterat till IFRS 16 klassificeras som materiella anläggningstillgångar. Uppgår till 403 MSEK per Kv1 2019.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2019	Helår 2018	jan-mar 2018
Ingående balans	9 040	6 701	6 701
Aktierelaterad ersättning till anställda	16	46	10
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	911	2 294	505
Eget kapital vid periodens slut	14 481	9 040	7 215

¹Varav förändringar av kassaflödessäkningar uppgick till -13 MSEK (-21).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Periodens resultat	903	515	2 418
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	405	-7	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	1 307	508	2 341
Förändring i rörelsekapitalet	-919	-231	-250
Kassaflöde från den löpande verksamheten	388	277	2 090
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar ²	-8 864	-8	-537
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-8	-8	-41
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	1	3
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	–	–	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 872	-16	-575
Upptagande/amortering av lån	5 965	–	–
Leasingbetalningar	-22	–	–
Finansnetto leasing	–	-1	-1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 943	-1	-1
Förändring i likvida medel	-2 541	260	1 514
Likvida medel vid periodens början	2 999	1 478	1 478
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	5	11	7
Likvida medel vid periodens slut	463	1 750	2 999
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	30	9	36
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	282	111	449
Uppskjuten skatt	136	-31	-103
Övrigt, varav huvudsakligen ej kassaflödespåverkande transaktioner inklusive omvärdering av lån	-43	-95	-459
Ej kassaflödespåverkande poster	405	-7	-77

² Investeringar immateriella anläggningstillgångar

Investeringar i perioden, varav Synagis 13 869 MSEK	-13 873
Emission av aktier	4 513
Uppskjuten köpeskilling	496
Likvida medel	-8 864

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Resultatmått			
Bruttovinst	2 494	1 412	6 723
EBITDA ¹	1 538	779	3 607
EBITA ¹	1 509	771	3 571
EBITA justerad ^{1,2}	1 471	771	3 571
EBIT (Rörelseresultat)	1 227	660	3 122
Periodens resultat	903	515	2 418
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	3,14	1,91	8,97
Resultat per aktie, justerad ²	3,03	1,91	8,97
Resultat per aktie efter utspädning	3,12	1,90	8,93
Resultat per aktie efter utspädning, justerad ²	3,02	1,90	8,93
Eget kapital per aktie ¹	48,7	26,5	33,1
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	48,5	26,3	32,9
Övrig information			
Bruttomarginal ¹	76%	72%	74%
EBITA-marginal ¹	46%	39%	39%
EBITA-marginal, justerad ^{1,2}	45%	39%	39%
Soliditet ¹	48%	63%	53%
Nettoskuld (+)/-kassa (-) ¹	5 552	-1 750	-2 999
 Antal stamaktier ³	 297 515 209	 272 507 708	 273 322 117
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 423 726	3 249 870	3 423 726
Antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	294 091 483	269 257 838	269 898 391
Antal stamaktier efter utspädning	298 872 610	273 938 320	274 365 601
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	287 908 804	269 257 838	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	289 266 205	270 332 138	270 603 665

¹Alternativt nyckeltal (APM), se nästa sida för ytterligare information.

²EBITA och resultat per aktie exklusive effekt av avyttring av SOBI005 i Kv1 2019. Se Verksamhetsöversikt sid 4 för ytterligare information.

³Ökningen av antalet aktier är föranledd av en emission om 24 193 092 stamaktier som har emitterats i samband med förvärvet av rättigheterna till Synagis (palivizumab) i USA från AstraZeneca.

Alternativa nyckeltal – Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på

samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges:

Alla belopp är i MSEK om inte något annat anges.

	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 265	1 964	9 139
Kostnad för sålda varor	-771	-552	-2 415
Bruttoresultat	2 494	1 412	6 723
Bruttomarginal, %	76%	72%	74%

Bruttoresultat - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal - Bruttoresultat i procent av rörelsens intäkter

EBIT (Rörelseresultat)	1 227	660	3 122
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	282	111	449
EBITA	1 509	771	3 571
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	30	9	36
EBITDA	1 538	779	3 607
EBITA-marginal, %	46%	39%	39%
Poster av engångskaraktär	-37	-	-
EBITA justerad	1 471	771	3 571
EBITA-marginal justerad, %	45%	39%	39%

EBITA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

EBITDA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

EBITA-marginal, % - EBITA i procent av rörelsens intäkter

Poster av engångskaraktär - effekt av avyttring SOBI005

EBITA justerad - EBITA minskat med avyttring SOBI005

EBITA-marginal justerad, % - EBITA justerad i procent av rörelsens intäkter

Periodens resultat	903	515	2 418
Effekt av avyttring av SOBI005, efter skatt	-29	-	-
Periodens resultat, justerad	873	515	2 418
Genomsnittligt antal stamaktier	287 908 804	269 257 838	269 523 784
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	289 266 205	270 332 138	270 603 665
Resultat per aktie, justerad	3,03	1,91	8,97
Resultat per aktie efter utspädning, justerad	3,02	1,90	8,93

Resultat per aktie, justerad - Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier

Resultat per aktie efter utspädning, justerad - Periodens resultat, justerad, delat med genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning

Upptagna lån	6 015	-	-
Likvida medel	463	1 750	2 999
Nettokassa (-)/-skuld (+)	5 552	-1 750	-2 999

Nettokassa (-)/-skuld (+) - Upptagna lån minskat med likvida medel.

Eget kapital	14 481	7 215	9 040
Totala tillgångar	29 973	11 386	17 183
Soliditet, %	48%	63%	53%
Antal stamaktier	297 515 209	272 507 708	273 322 117
Eget kapital per aktie, SEK	48,7	26,5	33,1

Soliditet - Eget kapital dividerat med totala tillgångar

Eget kapital per aktie - Eget kapital dividerat med antalet stamaktier

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Rörelsens intäkter	3 101	1 833	8 221
Kostnad för sålda varor	-786	-524	-2 349
Bruttoresultat	2 315	1 309	5 872
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-558	-298	-1 445
Forsknings- och utvecklingskostnader	-243	-221	-932
Övriga rörelseintäkter/kostnader	50	27	-2
Rörelseresultat	1 564	817	3 492
Finansiella intäkter/kostnader	-84	4	-35
Resultat efter finansiella poster	1 480	821	3 457
Överavskrivningar	–	–	-397
Resultat före skatt	1 480	821	3 060
Inkomstskatt	-80	-154	-678
Periodens resultat	1 400	667	2 382

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv1 2019	Kv1 2018	Helår 2018
Periodens resultat	1 400	667	2 382
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-13	-21	-133
Totalresultat för perioden	1 387	646	2 248
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-75	-72	-292

Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2019	dec 2018	mar 2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	3 720	3 801	3 994
Materiella anläggningstillgångar	413	112	110
Finansiella anläggningstillgångar	3 539	3 537	2 918
Summa anläggningstillgångar	7 672	7 450	7 023
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 165	1 071	891
Kundfordringar	1 169	590	636
Övriga fordringar ¹	13 728	–	–
Övriga fordringar, ej räntebärande	2 442	2 054	1 525
Likvida medel	372	2 762	1 589
Summa omsättningstillgångar	18 877	6 476	4 642
Summa tillgångar	26 548	13 926	11 664
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13 647	7 731	6 092
Obeskattade reserver	2 584	2 584	2 124
<i>Långfristiga skulder</i>			
Upptagna lån	6 056	–	–
Leasingskulder	244	–	–
Övriga skulder, ej räntebärande	455	508	978
Summa långfristiga skulder	6 755	508	978
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	283	376	193
Leasingskulder	53	–	–
Övriga skulder, ej räntebärande	3 227	2 727	2 277
Summa kortfristiga skulder	3 563	3 103	2 470
Summa eget kapital och skulder	26 548	13 926	11 664

¹Fordringar på dotterbolag har ökat som en effekt av förvärvet av Synagis.

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2019	Helår 2018	jan-mar 2018
Ingående balans	7 731	5 436	5 436
Aktierelaterad ersättning till anställda	16	46	10
Emission av aktier	4 513	–	–
Periodens totalresultat ¹	1 387	2 248	646
Eget kapital vid periodens slut	13 647	7 731	6 092

¹Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -13 MSEK (-21).

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari till mars 2019 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen.

Moderbolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Redovisningsprinciperna följer de som beskrivs i årsredovisningen för 2018, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2018, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändring av redovisningsprinciper

Den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing trädde i kraft den 1 januari 2019 och ersatte IAS 17 Leasingavtal. Standarden innebär nya redovisningskrav för leasetagare och stipulerar att alla leasingkontrakt skall redovisas i leasetagarens balansräkning som en skuld och motsvarande tillgång med nyttjanderätt. Tidigare operationella leasingavgifter kommer att ersättas med avskrivningar och räntekostnader. Leasebetalningar fördelas mellan skuld och räntekostnader. Nyttjanderätten skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

Sobi har valt att tillämpa den förenklade övergångsmetoden (modifierad retroaktiv metod), utan effekt på koncernens egna kapital per den 1 januari 2019. Den förenklade övergångsmetoden innebär att tillgången med nyttjanderätt, huvudsakligen bestående utav leasingkontrakt avseende lokaler och bilar, överensstämmer med leasingkulden vid övergången den 1 januari 2019, förskottshyra beaktat. I samband med övergången har Sobi valt att tillämpa undantagsregeln kopplat till korttids-leasor och leasor av lågt värde. Korttids-leasor har definierats som leasingavtal med mindre än ett års återstående löptid. Leasor av lågt värde avser i all väsentlighet datorer, skrivare och kopiatorer.

Leasingskulden har värderats till nuvärdet av återstående leasingbetalningar. Den vägda genomsnittliga diskonteringsräntan (leasetagarens marginella upplåningsränta) som tillämpats vid övergången är 1,6%, baserat på en uppskattning av den upplåningsränta Sobi skulle erhållit från finansiella institut för motsvarande löptider. Förlängningsoptioner beaktas när koncernen anser det sannolikt att optionen kommer att utnyttjas.

Som en effekt av övergången har koncernens totala tillgångar vid övergångstillfället, den 1 januari 2019, ökat med 397 MSEK, vilket motsvarar 2 procent av balansomslutningen. Koncernens finansiella

skulder har ökat med 397 MSEK, vilket även detta motsvarar 2 procent av balansomslutningen.

Belopp i MSEK	IFRS 16	
	2018-12-31	justering 2019-01-01
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstill-	10 159	10 159
Materiella anläggningstillgångar	136	412 548
Finansiella anläggningstillgångar	286	286
Summa anläggningstillgångar	10 581	412 10 993
Omsättningstillgångar		
Omsättningstillgångar	6 602	-15 6 587
Summa omsättningstillgångar	6 602	-15 6 587
Summa tillgångar	17 183	397 17 580
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	9 040	9 040
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	3	320 323
Övriga skulder, ej räntebärande	1 189	-2 1 187
Summa långfristiga skulder	1 192	318 1 510
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	1	81 82
Övriga skulder, ej räntebärande	6 950	-2 6 948
Summa kortfristiga skulder	6 951	79 7 030
Summa eget kapital och skulder	17 183	397 17 580

IFRS 16 har påverkat rörelseresultatet med 19 MSEK i ökade avskrivningar och 20 MSEK i minskade övriga rörelsekostnader. Således ingen materiell effekt på rörelseresultatet och resultat per aktie. Det alternativa nyckeltalet EBITDA har däremot ökat med 20 MSEK till följd utav minskade övriga rörelsekostnader i enlighet med IFRS 16.

Sammanfattning av koncernens nya redovisningsprinciper som en effekt av övergången till IFRS 16:

Leasade tillgångar (nyttjanderätter) aktiveras vid leasingens startdatum, det vill säga det datum då den underliggande tillgången är tillgänglig för användning. De leasade tillgångarna utgörs av den initiala leasingskulden inklusive leasingavgifter som gjorts på eller innan inledningsdatumet. De leasade tillgångarna värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade avskrivningar, nedskrivningar och omvärdering av leasingskulder. Leasade tillgångar skrivs av linjärt över den förväntade leasingperioden.

Leasingskulder värderas till nuvärdet av fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner som erhålls vid tecknandet av ett leasingavtal och variabla leasingavgifter som beror på index eller pris, som inte är betalda vid inledningsdatumet. Leasebetalning diskonteras

med användning av leasingavtalets implicita ränta eller leasetagarens marginella låneränta när den implicita räntan inte med enkelhet kan fastställas. Det redovisade värdet på leasingskulden omvärderas när leasingvillkoren ändras eller modifieras.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan även vara rent företagsspecifika.

Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, t.ex. patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, t.ex. valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2018 (se förvaltningsberättelsen). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2019 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen 2018 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven). Alla derivat (under rubriken "kortfristiga tillgångar/skulder") är nivå 2-instrument i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13 (andra data än offererade priser som kan observeras för instrumenten, antingen direkt eller indirekt, används vid mätningen av verkliga värden). Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per den 31 mars 2019 uppgick det rapporterade nettovärdet i

balansräkningen för derivaten till -18 MSEK (-14).

Per den 31 mars 2019 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Definitioner och ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz samt i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder, för behandling av hemofili B och kan användas av människor i alla åldrar.

Akut gikt

En autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingar.

AnaGO

En randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion i jämförelse med intramuskulär injektion av triamcinolon för behandling av akut gikt.

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta valutakurser.

EHL—extended half-life

Förlängd halveringstid, vilket innebär att cirkulationstiden i kroppen är förlängd. Sobis hemofiliprodukter Elocta och Alprolix är produkter med förlängd halveringstid.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA och andra länder under varumärket ELOCTATE®.

EMA—European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten

EMENAR

Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA – Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Gamifant (emapalumab)

Emapalumab är en anti-interferon-gamma (IFN- γ) monoklonal antikropp (mAb) som är godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och under granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, för behandling av primär hemofagocyterande lymfohistiocytos (pHLH). Hemofagocyterande syndrom är en grupp livshotande immunbristsjukdomar.

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH)

Ett ovanligt och livshotande syndrom med okontrollerad hyperinflammation av immunsystemet. Den primära formen av sjukdomen (pHLH, ärftliga) (Familjär hemofagocyterande lymfohistiocytos, FHL) förekommer främst hos spädbarn och barn och den sekundära formen av sjukdomen (sHLH, förvärvade) har samband med infektion, autoimmuna sjukdomar eller malignitet.

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig lefskada samt livshotande blödningar.

Definitioner och ordlista

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.

Kineret (anakinra)

Ett rekombinant proteinläkemedel som blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1a och IL-1b genom att binda till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-1R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ, och därigenom blockerar signalerna från interleukin-1 (IL-1). IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)

En progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. MPS IIIA tillhör en grupp av sjukdomar som kallas för lysosomala sjukdomar.

Orfadin (nitisinon)

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Det blockerar nedbrytningen av tyrosin, och reducerar därigenom mängden av toxiska biprodukter i kroppen. Patienter måste hålla en särskild diet i kombination med Orfadinbehandling, eftersom nedbrytningen av tyrosin är otillräcklig.

Resultat/förlust per aktie

Resultat/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

RSV

Respiratoriskt syncytialvirus. Ett vanligt förekommenade virus och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektioner bland spädbarn och små barn.

SOBI003

Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av rekombinant humant sulfamidase, som utnyttjar Sobis egenutvecklade teknologi ModifaTM för att modifiera glycan, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPSIII A, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

SOBI005

En ny biofarmaceutisk produktkandidat som baserad på Affibodyplattformen och fungerar som en antikropp av komplementproteinet C5. SOBI005 har formen av ett Fc-fusionsprotein och tanken är att kunna administreras subkutant.

Stills sjukdom

En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).

Synagis (palivizumab)

Godkänt för prevention av allvarliga nedre luftvägsinfektioner (NLI) orsakade av RSV hos spädbarn med hög sjukdomsrisk. RSV är den vanligaste orsaken till NLI bland spädbarn och små barn. Synagis är en RSV F proteinhämmande monoklonal antikropp (mAb) och fungerar som en profylax mot allvarlig RSV-sjukdom. Det är den enda godkända förebyggande behandlingen för allvarlig RSV-sjukdom.

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

På Sobi gör vi betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar. Som ett specialiserat, internationellt biofarmaceutiskt företag, tillhandahåller vi innovativa behandlingar inom hemofili, immunologi samt nischläkemedel. Vi tillför något sällsynt till sällsynta sjukdomar—en tro på styrkan av fokus, kraften av att vara snabbtänkta och potentialen hos de människor vi finns till för.

Det hårda arbete och den hängivenhet som våra cirka 1050 medarbetare runt om i världen bidrar med har varit avgörande för vår framgång i Europa, Nordamerika, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. 2018 uppgick de totala intäkterna till 9,1 miljarder SEK.

Sobis aktie (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm.

Ytterligare information finns på www.sobi.com.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

112 76 Stockholm | Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08-697 20 00 | Fax: 08-697 23 30

www.sobi.com